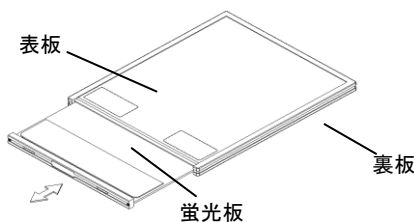
2014 年 4 月 28 日改訂(第 5 版)
2013 年 10 月 1 日改訂(第 4 版)**
2013 年 7 月 1 日改訂(第 3 版)*
2013 年 5 月 1 日改訂(第 2 版)

届出番号:13B2X10060080007

機械器具 84 光輝尽性蛍光板 JMDN 70038000
一般医療機器

ダイレクトビュー ＣＲカセッテ／ＧＰスクリーン付 タイプＴ Ⅱ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
   支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したプレートがカセッテに内蔵されています。また、同様にカセッテには鉛板もエネルギー変換プレートとして内蔵されています。エネルギー変換プレートと光輝尽性蛍光体は常に密着する構造となっています。

2. 原理
   高エネルギーであるX線は、一旦鉛板によってエネルギー量が変換され、その後、光輝尽性蛍光体に吸収されます。光輝尽性蛍光体に吸収されたエネルギーは、コンピューテッドラジオグラフ装置のレーザー光によってX線画像データとして読み取られます。

【使用目的、効能又は効果】

X線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。 通常、コンピューテッドラジオグラフと併用する。放射線治療における位置照準に使用する。

【品目仕様等】

ISO 4090 : 2001 による

【操作方法又は使用方法等】

光輝尽性蛍光板を、X線撮影を行った後、専用のコンピューテッドラジオグラフ装置でX線画像データを読み取る。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 光輝尽性蛍光板は水等がかからない場所で使用すること。
2. 光輝尽性蛍光板に湿気、水分を付着させないよう、又異物などがカセッテ内に入らないように注意すること。
3. 光輝尽性蛍光板の装填／取り出し時に、光輝尽性蛍光板の蛍光面やカセッテ内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4. 光輝尽性蛍光板は落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取扱うこと。
5. カセッテをクリーニングする場合は、次の方法で行うこと。

① 取扱説明書に従って、光輝尽性蛍光板をカセッテから取り出します。
② カセッテ内には水やクリーニング剤が浸入しないようにすること。
③ ケアストリームMIN-R スクリーンクリーナー、ケアストリームMIN-R スクリーンクリーナーワイプ、または低刺激石鹸と水を混合したもの(漂白剤の入った石鹸や洗剤は使用しないでください)を使用して、カセッテの表面をクリーニングします。 **

6. 光輝尽性蛍光板の表面に汚れ、ごみ等が付着し、クリーニングをしなければならない場合は、次の注意を守り、クリーニングすること。
   注意: 直射日光のあたらない場所で行うこと。
   注意: 表面や端をキズつけないよう注意すること。

① 取扱説明書に従って、光輝尽性蛍光板をカセッテシェルから取り出します。その際、ロッドが定位置にあることを確認して、カセッテを立てた状態にしてラッチを外した上で取り出すこと。
② 乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭きます。マイナス濃度のアーチファクトの多くは、ほこりが付着することで発生します。通常、そっと拭き取るだけで十分です。
③ 乾いた布で汚れが落ちない場合は、ケアストリーム MIN-R スクリーンクリーナー、またはケアストリーム MIN-R スクリーンクリーナーワイプを使用して以下の手順でクリーニングします。 **

注意: イソプロピルアルコールやイソプロピルアルコールが入ったスクリーンクリーナーは、使用しないでください。
注意: 光輝尽性蛍光板の表面に直接クリーナー類をつけないこと。
注意: クリーニング方法にかかわらず、湿った布は使用しないこと。
注意: 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
注意: 光輝尽性蛍光板を押さえつけたり、擦り過ぎたりしないこと。

④ やわらかいきれいな小さい布にクリーニング剤を少しつけます。
⑤ この布で汚れを拭き取ります。クリーニング後、乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭きます。

7. 撮影時には、指示された照射面を表面にして撮影を行うこと。
8. 一般撮影には使用しないこと。
9. 廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細はコンピューテッドラジオグラフ装置及び光輝尽性蛍光板の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   直射日光や紫外線があたる場所、各種放射線等があたる場所や高温高湿の場所を避けて保管してください。
2. 有効期間
   有効期間はクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷により、診断画像の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【保守点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。

保守点検の内容は取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社
住所 : 〒135-0041 東京都江東区冬木 11-17
電話 : 03-5646-2500(代)

製造業者名 :金井電機製作所
住所 : 〒370-0127 群馬県伊勢崎市境 439

製造業者名 :ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。